

Утверждаю:  
И.о. главного врача  
КГП «Мендыкаринская районная больница»  
Управления здравоохранения акимата Костанайской области  
\_\_\_\_\_ Р.А. Жакина  
Приказ № 106  
от «28» апреля 2023 года

**ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**  
**предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам для**  
**подготовки тендерных заявок и участия в тендере по закупкам**  
**медицинских изделий на 2023 год**

Настоящая Тендерная документация, предоставляемая организатором тендера – Коммунальное государственное предприятие «Мендыкаринская районная больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области потенциальным поставщикам для подготовки тендерных заявок и участия в тендере, разработана в соответствии с подпунктом 3) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг» (далее Правила), Постановлением Правительства Республики Казахстан.

**Предмет тендера.**

1. Настоящая тендерная документация по проведению тендера по закупке медицинского изделия для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) разработана с целью предоставления потенциальным поставщикам полной информации об условиях их участия в тендере и размещено на сайте <https://www.mencrb.kz> КГП «Мендыкаринская районная больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области.
2. Тендер проводится с целью определения поставщиков по поставке медицинских изделий в 2023 году. Полный перечень закупаемых медицинских изделий приведен в приложении 1 к настоящей тендерной документации.
3. Организатором тендера выступает - КГП «Мендыкаринская районная больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области.
4. Заказчик – КГП «Мендыкаринская районная больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области.

**Базовые условия платежа.**

5. Базовые условия платежа: согласно приложения 1 к настоящей тендерной документации.

**Правомочность и квалификация потенциальных поставщиков**

6. К тендеру допускаются желающие потенциальные поставщики, занимающиеся производством и / или реализацией и поставкой медицинских изделий гарантирующие поставку соответствующих по качеству, сертифицированных, зарегистрированных в Республике Казахстан, указанных в Технической спецификации (приложение 2 к настоящей тендерной документации).
7. Для участия в тендере потенциальный поставщик должен соответствовать квалификационным требованиям:
  - 1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);
  - 2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;
  - 3) не аффилирован с членами и секретарем тендерной комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупок или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);

- 4) отсутствие задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;
- 5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации.

8. Работники, а также аффилированные лица заказчика, организатора закупа, единого дистрибьютора не участвуют в качестве потенциальных поставщиков при осуществлении закупа, регулируемого настоящими Правилами.

Потенциальный поставщик и его аффилированное лицо не выступают в качестве участника тендера по одному лоту.

Потенциальный поставщик не участвует в закупе, если:

- 1) близкие родственники, супруг (супруга), близкие родственники супруга (супруги) первых руководителей потенциального поставщика и (или) уполномоченного представителя потенциального поставщика обладают правом принимать решение о выборе поставщика либо являются представителем заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора в проводимом закупе;
- 2) финансово-хозяйственная деятельность потенциального поставщика или поставщика приостановлена в соответствии с законодательством Республики Казахстан либо законодательством государства потенциального поставщика-нерезидента Республики Казахстан.

Потенциальный поставщик не участвует в закупе, регулируемом настоящими Правилами, а его заявка на участие в закупе подлежит отклонению, если потенциальный поставщик аффилирован с:

- 1) представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);
- 2) членами тендерной комиссии (комиссии);
- 3) секретарем тендерной комиссии (комиссии).

9. В процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками могут присутствовать потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители. Полномочия представителя потенциального поставщика должны быть подтверждены в виде доверенности, представляется данным представителем перед вскрытием конвертов с тендерными заявками.

**10. Требования к закупаемым медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования**

- 1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса. Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;
- 2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

3) непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

7) новизна медицинской техники, ее не использованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

8) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

9) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги условиям договора.

**11.** Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9) пункта **10** тендерной документации, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

## **12. Содержание тендерной документации.**

Тендерная документация, предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам, содержит:

1) Настоящую Тендерную документацию;

2) Перечень и объемы закупаемого медицинского изделия составляемый в соответствии с приложением 1 к настоящей Тендерной документации;

3) Спецификацию, составляемую в соответствии с приложением 2 к Тендерной документации;

4) Форму Заявки на участие в тендере для юридических и физических лиц (приложение 2 к настоящей Тендерной документации);

5) Форму Ценового предложения (приложение 3 к тендерной документации)

6) Форму описи документов, прилагаемых к заявке потенциального поставщика (приложение 10)

7) Форму Обеспечения тендерной заявки (Банковская гарантия) (приложение 5 к тендерной документации);

8) Типовой договор закупа (приложение 14 к тендерной документации);

9) Описание всех критериев, на основе которых будет определяться выигравшая тендерная заявка;

**13.** Потенциальный поставщик должен изучить все требования, формы, условия и спецификации, содержащиеся в тендерной документации и приложениях к ней. Представление тендерной заявки, не отвечающей всем требованиям тендерной документации, представляет собой риск для потенциального поставщика и может привести к отклонению его тендерной заявки.

**14.** Потенциальный поставщик несет все расходы, связанные с подготовкой и подачей своей тендерной заявки, а организатор тендера и тендерная комиссия ни в коем случае не отвечает и не несет обязательства по этим расходам, независимо от характера проведения или результатов тендера.

Тендерная документация предоставляется бесплатно.

#### **Разъяснения тендерной документации**

**15.** Потенциальный поставщик вправе запросить у организатора закупок разъяснения тендерной документации, но не позднее, **чем за десять календарных дней** до истечения окончательного срока приема тендерных заявок. Организатор закупок не позднее трех рабочих дней со дня получения запроса направляет соответствующее разъяснение всем потенциальным поставщикам.

#### **Внесение изменений и дополнений в тендерную документацию.**

**16.** Организатор тендера вправе в срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока представления тендерных заявок по своей собственной инициативе или в ответ на запросы потенциальных поставщиков внести изменения в тендерную документацию.

**17.** Внесенные изменения имеют обязательную силу, и о них незамедлительно сообщается всем потенциальным поставщикам, которым представлена тендерная документация. При этом окончательный срок представления тендерных заявок продлевается организатором тендера на срок не менее пяти календарных дней.

#### **Язык тендерной заявки.**

**18.** Тендерная заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на языке в соответствии с законодательством Республики Казахстан «О языках». Сопроводительная документация и печатная литература, предоставляемые потенциальным поставщиком, могут быть составлены на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться точный, нотариально засвидетельствованный перевод соответствующих разделов на языке тендерной заявки, и в этом случае, в целях интерпретации тендерной заявки, преимущество будут иметь документы, составленные на государственном или русском языке.

#### **Содержание тендерной заявки**

**19.** Тендерная заявка состоит из основной части, технической части и гарантийного обеспечения. В случае привлечения соисполнителя, потенциальный поставщик также прилагает к тендерной заявке документы, указанные в подпунктах 2) 3) 4), 5), 6) и 7) пункта 20 тендерной документации.

Срок действия тендерной заявки потенциального поставщика не менее 45 дней с момента ее вскрытия.

**20. Основная часть Тендерной заявки потенциального поставщика, изъявившего желание участвовать в тендере, должна содержать:**

1) заявку на участие в тендере по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (приложение 2). На электронном носителе представляется описание прилагаемых к заявке документов по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (приложение 10);

- 2). справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или справку об учетной регистрации (перерегистрации) филиала (представительства);
- 3). копию устава для юридического лица (в случае, если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также представляется выписка о составе учредителей, участников или копия учредительного договора или выписка из реестра действующих держателей акций после даты объявления);
- 4). копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копию документа, удостоверяющую личность;
- 5). копии соответствующих лицензий на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. В случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик представляет нотариально удостоверенную копию соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях";
- 6). сведения об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученные посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;
- 7). копии сертификатов (при наличии):
  - о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP);
  - о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);
  - о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP);
- 8). ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (приложение 3).;
- 9). оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки.
- 10). другие документы, предусмотренные тендерной документацией.

## **21. Техническая часть тендерной заявки содержит:**

- 1). технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленных лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтической услуги на бумажном носителе (при заявлении медицинской техники, также на электронном носителе в формате docx);
- 2). копию документа о государственной регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия либо заключения (разрешения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз и применение в Республике Казахстан;  
На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства и (или) медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего его ввоз через государственную границу Республики Казахстан, его оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественными товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в установленном законодательством порядке;
- 3). при необходимости копию акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" с датой выдачи за один и менее год до даты вскрытия конвертов с заявками, если потенциальным поставщиком не представлен сертификат надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей производственной практики (GMP), или надлежащей аптечной практики (GPP).

22. Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупа товаров.

#### **Ценовое предложение тендерной заявки.**

23. Потенциальный поставщик указывает в Ценовом предложении по форме согласно приложению № 3 к тендерной документации, цену единицы товара и общую цену за товар, которые он предлагает поставить согласно своей тендерной заявке.

24. Цены товаров кроме стоимости самих товаров должны включать в себя:

- 1) расходы по транспортировке товара до заказчиков, оговоренных в приложении 1 к настоящей тендерной документации;
- 2) все налоги, пошлины и другие обязательные платежи и сборы, предусмотренные законодательством Республики Казахстан;
- 3) другие составляющие цены потенциального поставщика и требования об обосновании предлагаемых цен, включая сопутствующие услуги.

25. В случае, если в Ценовом предложении составляющие цены тендерной заявки потенциальным поставщиком не указаны, то тендерная комиссия рассматривает представленную цену как определенную с учетом всех затрат, и представленная потенциальным поставщиком цена не подлежит пересмотру.

По каждому лоту потенциальный поставщик представляет только одну цену.

26. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа товаров, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, товары закупаются по ценам, не превышающим установленных в приложении к конкурсной документации.

27. Цены, предлагаемые потенциальным поставщиком, должны оставаться фиксированными в течение всего срока выполнения договора о закупках и не должны меняться, за исключением случаев уменьшения цены.

#### **Обеспечение тендерной заявки**

28. Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупа медицинских изделий или фармацевтических услуг.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки (далее - гарантийное обеспечение) представляется в виде:

- 1) гарантийного денежного вноса, который вносится на банковский счет заказчика или организатора закупа;
- 2) банковской гарантии согласно приложению 8) к тендерной документации.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде залога денег вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет организатора тендера:

**Бенефициар Коммунальное государственное предприятие «Мендыкаринская районная больница» Управления здравоохранения акимата Костанайской области**  
**ИИК KZ246010221000017600**  
**БИК HSBKKZKX**  
**БИН 970140001339**  
**Кбе 16**

29. Гарантийное обеспечение возвращается потенциальному поставщику в течение пяти рабочих дней в случаях:

- 1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока их приема;
- 2) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;
- 3) признания победителем тендера другого потенциального поставщика;
- 4) прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;
- 5) вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если :

- 1) он отозвал или изменил тендерную заявку после истечения окончательного срока приема тендерных заявок;
- 2) победитель уклонился от заключения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг после признания победителем тендера;
- 2) признан победителем и не внес либо несвоевременно внес гарантийное обеспечение договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг.

### **Оформление и визирование тендерной заявки**

**30.** Тендерная заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами, представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика. Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантийного обеспечения закупа прикладываются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт. Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика.

**31.** Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок.

### **Опечатывание и маркировка конверта с тендерной заявкой.**

**32.** Потенциальный поставщик запечатывает тендерную заявку в конверт. На конверте должны быть указаны наименование и юридический адрес потенциального поставщика, а также телефон потенциального поставщика.

**33.** Конверт должен содержать наименование и юридический адрес потенциального поставщика, подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации **индекс \_\_\_\_\_ город \_\_\_\_\_, улица \_\_\_\_\_, каб. № \_\_\_\_\_**, и содержит слова «Тендер по запуску \_\_\_\_\_ (указывается название тендера)» и «Не вскрывать до \_\_\_\_\_ (указываются дата и время вскрытия конвертов, указанные в тендерной документации)» - **“Не вскрывать до указать день, месяц, год (2022г.) \_\_\_\_\_ часов \_\_\_\_\_ минут”.**

### **Место и окончательный срок представления тендерных заявок.**

**34.** Тендерные заявки представляются (направляются) организатору тендера, по адресу: индекс 111300, РК, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45, кабинет № 45.

**Окончательный срок представления тендерных заявок не позднее**  
**15 часов 00 минут 18 мая 2023 года**

**35.** Тендерные заявки, представленные после истечения окончательного срока представления тендерных заявок.

Все тендерные заявки, полученные организатором тендера (его ответственным лицом) по истечении окончательного срока приема тендерных заявок, не вскрываются и возвращаются потенциальному поставщику.

### **Отзыв тендерных заявок**

**36.** Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока их приема.

**37.** Не допускается внесение никаких изменений в тендерные заявки после истечения окончательного срока представления тендерных заявок.

### **Представление тендерных заявок**

38. Тендерные заявки должны быть представлены в соответствии с требованиями Правил и настоящей Тендерной документации.

#### **Вскрытие конвертов с тендерными заявками.**

39. Потенциальные поставщики, либо их уполномоченные представители вправе присутствовать при вскрытии конвертов с тендерными заявками, при этом они должны зарегистрироваться в журнале регистрации потенциальных поставщиков, подтверждая свое присутствие **18 мая 2023 года с 15.00 часов до 15.20 часов.**

40. Тендерная комиссия вскрывает конверты с тендерными заявками в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков или их уполномоченных представителей с применением аудио- и видеотекстовой фиксации **18 мая 2023 года в 15.20 часов.**

41. При вскрытии конвертов с тендерными заявками секретарь тендерной комиссии объявляет наименование и адрес потенциальных поставщиков, от которых поступили тендерные заявки, заявленные цены по каждому лоту, условия поставки и оплаты, порядок отзыва тендерных заявок, информацию о документах, составляющих тендерную заявку, и вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов.

42. По процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками секретарем тендерной комиссии составляется протокол вскрытия, который подписывается и полностью парафируется всеми ее членами, председателем тендерной комиссии, его заместителем и секретарем комиссии.

#### **Рассмотрение тендерных заявок.**

43. Тендерная комиссия изучает тендерные заявки на предмет их полноты, наличия ошибок в расчетах, необходимых гарантий, всех подписей на документах, а также проверяет правильность оформления заявок в целом.

44. Рассмотрение тендерных заявок осуществляется в соответствии с законодательством РК, и настоящей Тендерной документацией.

45. Тендерная комиссия отклоняет тендерную заявку в целом или по лоту в случаях:

1) непредставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с требованиями настоящих Правил;

2) непредставления справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или справки об учетной регистрации (перерегистрации) филиала (представительства);

3) непредставления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра держателей акций или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;

4) непредставления копии документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копии документа, удостоверяющего личность (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

5) непредставления копий соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов, либо непредставления нотариально удостоверенных копий соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", в случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов;



б) непредставления сведений об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученных посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

7). наличия в сведениях соответствующего органа государственных доходов информации о задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование (за исключением сумм, по которым изменены сроки уплаты, не отраженных в общей сумме задолженности);

8) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиями настоящих Правил;

9) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям тендерной документации и настоящих Правил;

10) установления факта представления недостоверной информации по квалификационным требованиям и требованиям к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям и услугам, приобретаемым в рамках настоящих Правил;

11) причастности к процедуре банкротства либо ликвидации;

12) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг требованиям, предусмотренным главой 4 настоящих Правил;

13) непредставления при необходимости копии акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи", за исключением случаев представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), отечественным товаропроизводителем – сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP), сертификата надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг;

14) если техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;

15) несоответствия требованиям пункта 16 настоящих Правил;

16) установленных пунктами 21, 29 настоящих Правил;

17) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;

18) непредставления ценового предложения либо представления ценового предложения не по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

19) представления потенциальным поставщиком цены на лекарственное средство и (или) медицинское изделие, превышающей цену, выделенную для закупа по соответствующему лоту, и (или) предельную цену на международное непатентованное наименование и предельную цену на торговое наименование;

20) представления тендерной заявки в не прошитом виде, с не пронумерованными страницами, не скрепленной подписью, без указания на конверте наименования или юридического адреса потенциального поставщика, заказчика или организатора закупа;

21) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя предъявляемым квалификационным требованиям;

22) установления факта аффилированности в нарушение требований настоящих Правил.

**46.** Закуп способом тендера или его какой - либо лот признаются несостоявшимися по одному из следующих оснований:

1) отсутствия тендерных заявок;

2) отклонение всех тендерных заявок потенциальных поставщиков.

**47.** Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, заказчик или организатор закупа изменяют содержание и условия тендера и проводят повторный тендер в соответствии с разделом 2 настоящих Правил.

**48.** Если тендер в целом или какой-либо лот признаны несостоявшимися по основанию подачи только одной заявки, соответствующей требованиям тендерной документации, то заказчиком или организатором закупа осуществляется закуп способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку.

**49.** Критерии и методы оценки соответствия потенциальных поставщиков предъявляемым квалификационным требованиям:

Для участия в процессе закупок потенциальный поставщик должен соответствовать следующим квалификационным требованиям:

- 1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);
  - 2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;
  - 3) не аффилирован с членами и секретарем тендерной комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);
  - 4) отсутствие задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;
  - 5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации.
- (подтвердить гарантийным письмом)**

Соответствие потенциальных поставщиков предъявляемым квалификационным требованиям, а также полнота и достоверность представляемой ими информации устанавливаются в момент рассмотрения тендерной комиссией документов, представленных потенциальными поставщиками в соответствии с настоящей Тендерной документацией.

**50.** Тендерная комиссия оценивает, сопоставляет тендерные заявки, принятые для участия в тендере, и определяет выигравшую тендерную заявку **на основе самой низкой цены** и с учетом критериев, указанных в тендерной документации.

**Поддержка отечественных товаропроизводителей и/или производителей государств-членов Евразийского экономического союза.**

**51.** В случае, если в закупе по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и (или) производителем государств-членов Евразийского экономического союза, представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются

**52.** В случае, если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, являющихся отечественными товаропроизводителями и (или) производителями государств-членов Евразийского экономического союза, заявки которых соответствуют условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**53.** Если в тендере, предполагающем возможность заключения долгосрочного договора с отечественным товаропроизводителем, подана одна заявка, соответствующая условиям объявления и требованиям настоящих Правил, потенциальным поставщиком, являющимся отечественным товаропроизводителем, с ним заключается долгосрочный договор поставки.

**54.** Статус отечественного товаропроизводителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

- 1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий, полученной в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;
- 2) регистрационным удостоверением на лекарственное средство или медицинское изделие, выданным в соответствии с положениями и порядком, Кодекса определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием отечественного товаропроизводителя в качестве производителя.

При заключении договора или дополнительного соглашения к долгосрочному договору поставки отечественный товаропроизводитель на поставляемые лекарственные средства и медицинские изделия предоставляет сертификат о происхождении лекарственных средств, медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ KZ".

**55.** Статус потенциального поставщика-производителя государств-членов Евразийского экономического союза подтверждается следующими документами:

- 1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий;
- 2) регистрационным удостоверением, соответствующим Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно решениям Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46).

#### **Поддержка предпринимательской инициативы.**

**56.** Преимущество на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и(или) в системе обязательного социального медицинского страхования имеют потенциальные поставщики, получившие в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан сертификат о соответствии объекта требованиям:

- 1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;
- 2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- 3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг.

**57.** Для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки к тендерной заявке:

отечественные товаропроизводители при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

потенциальные поставщики при закупе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупе фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан.

**58.** Если в закупе по лоту участвует только один потенциальный поставщик, представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, и сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**59.** Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения

на закуп и требованиям настоящих Правил, и сертификаты о соответствии объектов требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**60.** Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, или номер разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику Казахстан, преимущественное право предоставляется потенциальным поставщикам, представившим регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

**61.** Тендерная комиссия подводит итоги тендера в течении **десяти календарных дней** со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками путем оформления протокола итогов тендера.

**62.** Организатор закупа в течение **трех календарных дней** со дня подведения итогов тендера уведомляет всех принявших участие в тендере потенциальных поставщиков о результатах тендера путем размещения протокола итогов на интернет-ресурсе заказчика.

### **Заключение договора о закупках.**

**63.** Заказчик в течение пяти календарных дней со дня подведения итогов тендера либо получения итогов закупа от организатора закупа направляет потенциальному поставщику подписанный договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг, составляемый по формам, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения (приложение 14).

**64.** В течение десяти рабочих дней со дня получения договора победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет заказчика о несогласии с его условиями или отказе от подписания. Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок разрешения разногласий не должен превышать двух рабочих дней.

**65.** Договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг вступают в силу со дня подписания его уполномоченными представителями сторон, если иное не предусмотрено законодательными актами Республики Казахстан.

**66.** Если победитель тендера уклонился от подписания договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг в установленный срок или не уведомил заказчика о несогласии с его условиями, то заказчик заключает договор с участником тендера, соответствующим требованиям настоящих Правил, и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

**67.** Не допускается внесение каких-либо изменений и (или) новых условий в договор (за исключением уменьшения цены товара, объема), которые изменяют содержание предложения, явившегося основой для выбора поставщика, в том числе замена торгового наименования, указанного в договоре другим торговым наименованием.

**68.** Внесение изменения в заключенный договор при условии неизменности качества и других условий, явившихся основой для выбора поставщика, допускается:

1) по взаимному согласию сторон в части уменьшения цены на товары и соответственно цены договора;

2) по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема товаров, фармацевтических услуг.

**69.** Допускается проведение переговоров заказчиком либо организатором закупа с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера, с целью уменьшения цены лекарственных средств и (или) медицинских изделий либо фармацевтической услуги до

подписания договора закупа и договора на оказание фармацевтических услуг, с применением аудио- и видеофиксации. Потенциальный поставщик принимает решение по своему усмотрению о согласии или несогласии на уменьшение цены лекарственных средств и (или) медицинских изделий или фармацевтической услуги, что не является основанием для отказа заказчиком либо организатором закупа в подписании договора с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера.

**70.** Контроль за исполнением договоров осуществляется заказчиком в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

**71.К** договору о закупе медицинских изделий применяются нормы Гражданского кодекса Республики Казахстан.

### **Обеспечение исполнения договора о закупе**

**72.** Не позднее десяти рабочих дней после подписания сторонами договора о закупе, если иное не предусмотрено договором, поставщик вносит обеспечение исполнения договора о закупе в размере трех процентов от общей суммы договора о закупках. Обеспечение исполнения договора о закупе может быть предоставлено в виде:

- 1) гарантийного взноса в виде денежных средств, размещаемых в обслуживающем банке заказчика;
- 2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

**73.** Гарантийное обеспечение в виде гарантийного взноса денежных средств вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет заказчика

**74.** Гарантийное обеспечение не вносится, если цена договора закупа не превышает двухтысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

**75.** Заказчик возвращает внесенное обеспечение исполнения договора поставщику после полного и надлежащего исполнения поставщиком своих обязательств по этому договору в сроки, указанные в договоре, или в течение пяти рабочих дней с момента полного исполнения поставщиком обязательств, если этот срок не указан в договоре.

**76.** Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг не возвращается заказчиком поставщику в случаях:

- 1) расторжения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;
- 2) неисполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки, поставка некачественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и нарушение других условий договора);
- 3) неуплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа или договором на оказание фармацевтических услуг.

**Перечень закупаемых товаров**  
**тендер по закупу медицинских изделий (медицинская техника).**

<b>N лота</b>	<b>Наименование заказчика</b>	<b>Наименование товара</b>	<b>Ед. изм</b>	<b>Кол-во</b>	<b>Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2000)</b>	<b>Срок поставки товаров (дней со дня вступления в силу договора о закупках)</b>	<b>Место поставки товаров</b>	<b>Размер авансового платежа, %</b>	<b>Сумма, выделенная для закупок способом тендера, тенге</b>
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	КГП «Мендыкаринская районная больница» УЗаКО	Аспиратор хирургический	штука	2	DDP пункт назначения	В течение 30 дней с момента заключения договора	КГП «Мендыкаринская районная больница» УЗаКО, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45	0	1 975 872,00
2	КГП «Мендыкаринская районная больница» УЗаКО	Кровать функциональная хирургическая	штука	2	DDP пункт назначения	В течение 30 дней с момента заключения договора	КГП «Мендыкаринская районная больница» УЗаКО, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45	0	4 200 000,00

3	КГП «Мендыкаринская районная больница» УЗаКО	Аппарат искусственной вентеляции легких	штука	1	DDP пункт назначения	В течение 30 дней с момента заключения договора	КГП «Мендыкаринская районная больница» УЗаКО, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45	0	19 500 000,00
4	КГП «Мендыкаринская районная больница» УЗаКО	Анализатор среднего уха для проведения скрининговой тимпанометрии новорожденных	штука	1	DDP пункт назначения	В течение 30 дней с момента заключения договора	КГП «Мендыкаринская районная больница» УЗаКО, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45	0	8 636 500,00

**И.о. главного врача**

**КГП «Мендыкаринская районная больница»**

**Жакина Р.А.** \_\_\_\_\_

к Тендерной документации на закуп лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг на 2023 год из средств местного бюджета

Техническая спецификация

Лот №1

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО) <i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Аспиратор хирургический			
2	Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)				
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО <i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО )</i>	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество <i>(с указанием единицы измерения)</i>
		Основные комплектующие			
		1	Основной блок, включая кабель питания, аккумуляторную батарею.	Универсальный портативный отсасывающий насос для использования в больницах (хирургия, гинекология и оториноларингология), автомобилях скорой помощи и спасательных службах. Корпус аппарата должен быть полностью	1 шт.



			герметичный, включая кнопку включения прибора, и должен быть выполнен из высокопрочного АБС пластика, обладающий высокой устойчивостью к царапинам и ударам. Наличие удобной ручки для переноски аппарата. Аспиратор должен быть прост в управлении: на панели управления должна находиться кнопка включения/выключения, манометр (0-100 кПа) и регулятор уровня вакуума. Прибор укомплектован надежным безмасляным насосом поршневого типа с длительным сроком службы, не требующим технического обслуживания. Срок работы мотора аппарата рассчитан на не менее 10 000 часов активной работы. Аспиратор оснащен антибактериальным фильтром, клапаном, предохраняющими от переполнения, удлиненным силиконовым шлангом для подключения аспирационной емкости. Наличие аспирационной емкости объемом не менее 1 литра (с нанесенной шкалой), выполненной из поликарбоната. Возможность стерилизации емкости автоклавированием при температуре до 121 градусов С. Производительность: не менее 30 л/мин (±5%). Макс. Вакуум: не менее 84кПа (±5%). Уровень шума: не превышает 48 Дб (±5%). Возможность работы от сети: 220 Вольт, 12 Вольт, от встроенного аккумулятора. Возможность автономной работы от аккумулятора до не менее 60 минут (±5%).	
	2	Крышка контейнера для сбора жидкости	Крышка контейнера для сбора жидкости с двумя фиксаторами. Наличие в нижней части крышки фиксаторов для крепления	1 шт

				предохранительного клапана для защиты от переполнения ёмкости и попадания частиц в аппарат.	
		3	Контейнер (ёмкость) для сбора жидкости с клапаном	Колбы должны быть изготовлены из поликарбоната (ёмкость: не менее 1 л, с нанесенной шкалой). Автоклавируемая.	1 шт
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
		1	Бактериальный фильтр	Бактериальный фильтр должен обеспечивать эффективность удержания частиц: минимум на 99,95%, и бактерий: минимум на 99,99%. Половина корпуса фильтра прозрачная для визуализации загрязненности и необходимости замены.	2 шт
		2	Шланги силиконовые	Шланги силиконовые для аспирации.	1 шт
4	Требования к условиям эксплуатации	Требования к помещению: Площадь помещения: не менее 8 кв.м; Оптимальные условия эксплуатации системы: Окружающая температура: 20~30°C Относительная влажность: 30~75 % Атмосферное давление: 70~106 кПа Электроснабжение 200-240В			
5	Условия осуществления поставки МИ ТСО (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения			
6	Срок поставки МИ ТСО и место дислокации	В течение 15 календарных дней с момента заключения договора Адрес: 111300, Республика Казахстан, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45			
7	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;			

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li> </ul>
--	--	---

**Лот №2**

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<b>Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)</b> <i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Кровать функциональная хирургическая			
2	<b>Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения</b> <i>(с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>				
3	<b>Требования к комплектации</b>	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО <i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО )</i>	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество <i>(с указанием единицы измерения)</i>
		Основные комплектующие			
		1	Кровать медицинская функциональная	Кровать медицинская функциональная регулируемая, должна быть предназначена для размещения больного в условиях повышенной комфортности в стационарных лечебных учреждениях. Ложе кровати должно быть	1 шт.

			<p>             четырехсекционным из стального листа толщиной не менее 1 мм с перфорацией, покрытого ударопрочной эпоксидной эмалью, с не менее тремя регулируемыми секциями. Кровать должна быть оснащена функцией электрической регулировкой спинной и бедренной секций, лежа в сторону головы и в сторону ног электроприводом, а также иметь регулировку высоты электроприводом, которая осуществляется с помощью навесного пульта управления, с не менее 10 кнопками: Регулировка высоты вверх/вниз, регулировка угла наклона спинной секции вверх/вниз, регулировка бедренной секции вверх/вниз, одновременная регулировка Спинной и бедренной секции вверх/вниз, регулировка продольных наклонов Тренделенбург/АнтиТренделенбург. Кровать должна быть легкой и маневренной, обеспечивая максимальный комфорт. Колеса должны быть снабжены индивидуальным педальным тормозом, что защищает кровать с пациентом от случайных перемещений. Конструкция кровати должна обеспечивать максимальный комфорт пациента и упрощать действия медицинского персонала при проведении любых манипуляций.           </p> <p> <i>Технические характеристики:</i> </p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Габариты кровати (ДхШ) (не менее) 2130х1000 мм;</li> <li>- Габариты лежа (ДхШ) (не менее) 1930х900 мм;</li> <li>- Высота кровати с головным торцом - не менее 820 не более 1215мм</li> </ul>	
--	--	--	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Высота ложа над уровнем пола - не менее 420 не более 815мм;</li> <li>- Габаритные размеры ножной торцевой спинки (ДхВ) - 795х400 мм;</li> <li>- Габаритные размеры головной торцевой спинки (ДхВ) - 795х400 мм;</li> <li>- Регулировка секций должна производиться при помощи пульта управления с не менее 10-ю кнопками. Пульт управления должен быть оснащен кронштейном для крепления пульта на боковых ограждениях.</li> <li>- Электрический привод регулировки высоты имеет мотор не менее 6000 Н</li> <li>- Максимальный уровень шума электрического привода регулировки высоты – не более 50дБ.</li> <li>- Наличие батареи, для работы электроприводом в момент отсутствия электропитания, при приведении ложа кровати в исходное положение.</li> <li>- Защита от поражения электрическим током – класс не менее I.</li> <li>- Электропитание не более 220V</li> <li>- Угол наклона спинной секции - не менее 0 не более 70 градусов;</li> <li>- Размер спинной секции - от 800*900 мм;</li> <li>- Количество отверстий на спинной секции, обеспечивающих циркуляцию воздуха – не менее 50 штук;</li> <li>- Размер тазовой секции - от 230*900 мм;</li> <li>- Количество отверстий на тазовой секции, обеспечивающих циркуляцию воздуха – не менее 12 штук;</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Угол наклона бедренной секции - не менее 0 не более 40 градусов.</li> <li>- Размер бедренной секции – от 230*900 мм;</li> <li>- Количество отверстий на бедренной секции, обеспечивающих циркуляцию воздуха – не менее 12 штук;</li> <li>- Размер ножной секции - от 575*900 мм;</li> <li>- Количество отверстий на ножной секции, обеспечивающих циркуляцию воздуха – не менее 36 штук;</li> <li>- Угол наклона лежа в сторону головы - не менее 16 градусов;</li> <li>- Угол наклона лежа в сторону ног - не менее 16 градусов;</li> <li>- Вес изделия не более 130кг (±5%);</li> <li>- Вес брутто изделия не более 230 кг (±5%);</li> <li>- Безопасная рабочая нагрузка не более 250 кг (±5%);</li> <li>- Максимальная нагрузка на устройство для при поднятии пациента - не более 60 кг (±5%);</li> </ul> <p><i>Качественные характеристики:</i></p> <p>Кровать должна представляет собой разборную конструкцию, выполненную в виде сварного каркаса, четырехсекционного лежа и 2 торцевых спинок. Каркас должен быть выполнен из стального профиля с нанесением экологического чистого полимерно-порошкового покрытия, устойчивое к дезинфицирующим средствам. Четырехсекционное перфорированное ложе должно быть выполнено из стали при пяти</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>ступенчатой обработки металла химическими препаратами с применением «жидкого стекла» с порошковым покрытием, устойчивым к дезинфицирующим средствам. Также ложе проходит фосфатирование поверхности создающая металло пленку, что при местном повреждении лакокрасочной пленки и фосфатного слоя распространения ржавчины локализуется. Ложе кровати должно быть оснащено перфорацией, обеспечивающей циркуляцию воздуха в подматрачном основании, снижая риск образования пролежней. На головном и ножном торце должны быть транспортировочные рукоятки. Гнездо крепления торцевых панелей на раме кровати должно быть оснащено дополнительным штырем, входящим во внутрь торцевой панели, обеспечивая прочность конструкции при механическом воздействии. Торцевая панель должна фиксироваться к раме при помощи двух винтовых фиксаторов, оснащенных пластиковыми ручками. Посадочные места торцевых панелей должны иметь двухконтурную конструкцию, что обеспечивает самопозиционирование панелей в момент установки, а также придает соединению повышенную прочность.</p> <p>Торцевые панели должны быть выполнены инжекторным методом формования (произведены методом литья под давлением) с комбинацией нескольких цветов (серого и Тиффани), армирования из трубы из нержавеющей стали. В Головной секции должна быть расположена эргономичная</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>ручка для удобства персонала. Колеса должны быть самоцентрирующиеся и проворачиваться относительно вертикальной оси кронштейна легко, без люфтов и заеданий, диаметром не менее 120 мм. Материал колес: Пластик с ободом из антистатической резины. Кровать должна быть оснащена тормозной системой. Индивидуальный педальный тормоз на 4 -х колесах.</p> <p>Не менее двух опускающихся боковых ограждений, опускающиеся одним движением и обеспечивающие легкий перенос пациента с/на кровать, по одной с каждой стороны. Боковые ограждения должны быть выполнены из параллельных труб из нержавеющей стали, с пластиковыми ручками для захвата. Расстояние между осями труб в боковых ограждениях не менее 100 мм, исключающее возможное зажатие пациента. Высота боковых ограждений над уровнем ложа не более 340 мм и не менее 280 мм.</p> <p><i>Функциональные характеристики:</i></p> <p>Кровать имеет П-образные фиксаторы ограничителей матрасного основания расположенных по углам ложа. Специальные роликовые бамперы по углам защищают корпус кровати, а также поверхности стен и дверей медицинских учреждений в случае удара. Материал бампера не должен оставлять следов и потёртостей на поверхностях. В раме кровати должно быть отверстие для установки инфузионной стойки или устройства для подтягивания. Сечение вертикальных стоек, на которых установлено ложе (не менее) 40х40 мм. Сечение металлической трубы по</p>	
--	--	--	--	--



				<p>периметру ложа (не менее) 40х20 мм. Для большой прочности ножки кровати должны быть скреплены между собой специальным усилительным элементом (планка). Жесткость и надежность конструкции кровати обеспечивает прямоугольная сварная рама, на которой закреплено ложе кровати при помощи механизмов регулировки высоты. Рама должна быть выполнена из металлической трубы прямоугольной формы, сечением не менее 60*30 мм (<math>\pm 5\%</math>). Размеры рамы не менее 1610*756 мм.</p>	
			Дополнительные комплектующие		
		2	Боковые ограждения	<p>Не менее двух опускающихся боковых ограждений, опускающиеся одним движением и обеспечивающие легкий перенос пациента с/на кровать, по одной с каждой стороны. Боковые ограждения должны быть выполнены из не менее 3-х параллельных труб из нержавеющей стали диаметром 22 мм (<math>\pm 5\%</math>), с пластиковыми ручками для захвата, которые при разном положении удобно брать с разных сторон. Расстояние между осями труб в боковых ограждениях не менее 100 мм, исключающее возможное зажатие пациента. Высота боковых ограждений над уровнем ложа не более 340 мм и не менее 280 мм.</p>	1 шт
		3	Дуга для подтягивания	<p>Подвес для захвата рукой представляет из себя пластиковую эргономичную ручку на нейлоновом ремне. Регулируется по высоте самостоятельно. Дуга для подтягивания изготовлена из</p>	1 шт

				<p>профильной трубы круглого сечения не менее 26 мм. в диаметре. Предназначена для облегчения самостоятельного перемещения и изменения положения пациента на кровати, а также обеспечивает опору при подъеме с кровати (применяется в качестве аналога рамы (дуги) Балканского). Труба защищена полимерным покрытием, созданным с помощью порошкового напыления, устойчивая к дезинфицирующим средствам. Высота дуги от ложа кровати до высшей точки не менее 1150 мм. Расстояние между трубой до эргономичной ручки не менее 120 мм. Расстояние от ложа кровати до нависающей ручки не менее 550 мм и не более 600 мм.</p>	
		4	Стойка для инфузий встроенная	<p>Инфузионная стойка предназначена для капельницы, в ней предусмотрено не менее 4 крючков для инфузий. Модель выполнена из нержавеющей трубы помещающееся в специальное отверстие на раме кровати. Элемент с крючками регулируется по высоте с помощью специального механизма. Имеется возможность установки с двух сторон кровати.</p>	1 шт
		5	Матрац	<p>Наполнитель матраса из "холодного" пенополиуретана высокой упругости в съемном влагостойком паропроницаемом чехле на молнии. Устойчив к обработке дезинфицирующими средствами. Матрас разделен на четыре формообразующие секции. Габариты (ДхШхВ): 1910х900х100 мм (<math>\pm 1\%</math>).</p>	1 шт
4	Требования к условиям эксплуатации	<p>Электрическая сеть: 220 В 50 гц.  Водоснабжение: не требуется.  Канализация: не требуется.  Площадь помещения: не менее 10 кв. м.</p>			

		Наличие приточно-вытяжной вентиляции: не требуется.
5	<b>Условия осуществления поставки МИ ТСО</b> (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения
6	<b>Срок поставки МИ ТСО и место дислокации</b>	В течение 30 календарных дней с момента заключения договора Адрес: 111300, Республика Казахстан, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45
7	<b>Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b>	Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li> </ul>

### Лот №3

№ п/п	Критерии	Описание
1	<b>Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)</b> (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)	Аппарат искусственной вентиляции легких
2	<b>Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием</b>	

	модели, наименования производителя, страны)				
3	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО (в соответствии с государственным реестром МИ ТСО )	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
		Основные комплектующие			
		1	Базовый блок аппарата ИВЛ	<p><b>Комплектность и описание аппарата:</b></p> <p>Дыхательный аппарат может применяется и как для кратковременной, так и длительной ИВЛ у неонатальных (в том числе недоношенных) пациентов.</p> <p>Возможность применения аппарата для транспортной вентиляции внутри больницы.</p> <p>Вес базового блока аппарата – до 5 кг (<math>\pm 5\%</math>).</p> <p>Аппарат крепится на устойчивой мобильной транспортной тележке с надежной блокировкой колес.</p> <p>Крепление аппарата предусматривает возможность его легкого и быстрого отсоединения и обратного присоединения к тележке.</p> <p>В аппарат встроена турбина с пиковым потоком до 260 л/мин (<math>\pm 5\%</math>), обеспечивающая стабильную подачу воздуха под необходимым рабочим давлением, без необходимости подключения аппарата к дополнительному компрессору или центральному источнику медицинского воздуха.</p>	1 шт.

				<p>Работа аппарата возможна как от источника высокого, так и низкого давления кислорода (поток O<sub>2</sub> в пределах до 15 л/мин).</p> <p>Встроенная система ингалятора-распылителя жидких лекарственных средств.</p> <p>Кислородный шланг длиной не менее 4 м.</p> <p>Встроенная в аппарат самозаряжающаяся аккумуляторная батарея, обеспечивающая автономную работу аппарата – не менее 4 часов.</p> <p>Мониторинг уровня (степени) зарядки батарей.</p> <p>Память до 1000 событий вентиляции (тревоги, изменения параметров и режимов вентиляции и т.д.).</p> <p>Функция ожидания "Stand by", с сохранением предыдущих параметров вентиляции.</p> <p>Клапан экстренного вдоха из атмосферы при выходе аппарата из строя.</p> <p>В аппарате имеется сенсорный цветной дисплей размером до 8,4 дюймов (<math>\pm 5\%</math>) по диагонали, совмещенного с блоком управления.</p> <p>Регулируется яркость экрана в зависимости от дневного/ночного времени суток.</p> <p>На входе в турбину имеется специальный НЕРА-фильтра для тонкой антибактериальной очистки воздуха.</p> <p>Возможность введения после включения аппарата антропометрических данных пациента (вес), с установкой или автоматическим расчетом идеального веса.</p> <p>Функция «блокировки экрана» для предотвращения случайных (непреднамеренных) изменений параметров.</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>Функция тестирования герметичности дыхательного контура.</p> <p><b>Режимы вентиляции:</b>  Синхронизированная принудительная вентиляция с целевым объемом (CMV+).  Синхронизированная принудительная вентиляция с контролем по давлению (PCV+).  Синхронизированная принудительная перемежающая вентиляция, с целевым объемом и возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (SIMV).  Синхронизированная принудительная перемежающаяся вентиляция, с контролем по давлению с возможностью спонтанного дыхания между аппаратными циклами с поддержкой давлением (P-SIMV).  Режим спонтанного дыхания на фоне постоянного положительного давления с возможностью поддержки давлением (SPONT).  Вентиляция при апноэ – функция автоматического переключения на принудительную вентиляцию с заданными параметрами при остановке самостоятельного дыхания пациента и обратный автоматический переход в исходный режим вентиляции, при обнаружении спонтанного дыхания пациента.  Режим автоматического поддержания заданного минутного объема вентиляции, основанного на учете динамики состояния легочной механики (податливость, сопротивление) и параметров собственного</p>	
--	--	--	--	--

				<p>дыхания пациентов. При отсутствии самостоятельных вдохов, аппарат осуществляет принудительные вдохи, автоматически рассчитываются границы безопасной вентиляции, частота дыхания, инспираторное давление, продолжительность вдоха, дыхательный объем. При появлении самостоятельного дыхания, аппарат осуществляет поддерживающие вдохи, чем активнее становятся вдохи пациента, тем меньшее поддерживающее давление подается пациенту. С каждым вдохом происходит оценка параметров респираторной механики и корректировка параметров вентиляции. Режим позволяет проводить вентиляцию с момента интубации и до полного отлучения – экстубации пациента (изначально настроен на отлучение). Режим имеет до 3 основных регулировок: процент минутной вентиляции, уровень РЕЕР и фракция кислорода (FiO2).</p> <p><b>Устанавливаемые управляемые параметры:</b>  Частота дыхания: не менее 1 – 80 /мин.  Дыхательный объем: не менее 20 – 2000 мл. (взрослые/дети); не менее 2-300 мл. (новорожденные).  Время вдоха в пределах: не менее 0.1 – 12 сек.  Концентрация кислорода на вдохе: не менее 21 – 100%.  Инспираторный пиковый поток в пределах: не менее 1 – 260 л/мин (может устанавливаться аппаратом автоматически).  ПДКВ (РЕЕР)/CPAP в пределах: не менее 0 – 35 mbar.</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Чувствительность потокового триггера в пределах: не менее 1 – 20 л/мин;  Чувствительность экспираторного триггера в режиме с поддержкой давлением в пределах: не менее 5 - 80% от пикового инспираторного потока.  Возможность регулировки скорости нарастания давления (Pramp, FlowAcceleration, RiseTime).  Поддерживающее давление в пределах: не менее 0 – 60 mbar сверх PEEP  Соотношение I:E: 1:9 до 4:1.  Экстренная подача 100% кислорода.  Время апное в пределах: не менее 15 – 60 сек.  Ручное управление аппаратным дыханием (“Manual”).  Возможность управления параметрами вентиляции как через вращающийся регулятор, так и через дотрагивание до поверхности экрана (система touchscreen).</p> <p><b>Требования к дополнительным параметрам и функциям:</b>  <b>Функция ограничения максимального давления в дыхательном контуре</b> – вентиляция с ограничением давления.  Регулируемое ограничение: минус не более 10 смН<sub>2</sub>O от уровня верхней границы настраиваемой тревоги для всех режимов вентиляции или лимит давления в режиме адаптивной вентиляции.  <b>Интеллектуальный триггер (Intellitrig)</b> – автоматически регулирует чувствительность инспираторного и экспираторного триггеров к утечкам в воздуховоде и обеспечивает</p>	
--	--	--	--	--	--



				<p>оптимальную синхронизацию с дыхательным паттерном пациента.</p> <p><b>Бифазная вентиляция</b> (концепция «открытых активных клапанов») – поток газа к пациенту и от пациента обеспечивается в любой момент времени при появлении вдоха или выдоха у пациента, не зависимо от триггера и фазы дыхательного цикла (обеспечивается специальным алгоритмом работы клапанов). Пациент может дышать самостоятельно в любую фазу дыхательного цикла без существенного изменения профиля кривой давления (давление автоматически удерживается на заданных уровнях). Бифазная вентиляция применена во всех режимах аппарата.</p> <p><b>Функция «Вздох» (Sigh)</b> - стандартная функция «Вздох» - периодическое раздувание увеличенным давлением/объемом для профилактики ателектазов. Возможность отключения данной функции.</p> <p><b>Функция «100% O2»</b> – экстренная подача 100% кислорода.</p> <p><b>Stand-By</b> - режим ожидания с сохранением установленных параметров.</p> <p><b>Функции ручного запуска дыхательных циклов</b> - ручная задержка дыхания на вдохе и на выдохе.</p> <p><b>Режим санации трахеобронхиального дерева.</b> Аппарат в текущем режиме проводит преоксигенацию 100% кислородом, при проведении санации бронхиального дерева аппарат автоматически прерывает процесс искусственной вентиляции легких с отключением тревожной сигнализации. По</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>окончании санации бронхов и автоматического распознавания соединения аппарат возобновляет вентиляцию и проводит реоксигенацию 100% кислородом в течение последующих не менее 120 секунд.</p> <p><b>ScreenShot</b> – функция сохранения и последующего переноса всего изображения экрана на внешнюю USB-flash в виде графического файла (Jpeg) с возможностью последующего просмотра на персональном компьютере.</p> <p><b>Функция «День/ночь»</b> – возможность регулировки яркости экрана в зависимости от времени суток по предустановленным значениям или вручную.</p> <p><b>Функция блокировки экрана</b> – для предупреждения непреднамеренного изменения параметров.</p> <p><b>Конфигурация стартовых параметров</b> - возможность предустановки параметров и режимов в аппарате для быстрого старта.</p> <p><b>Требования к мониторингу:</b>          Все измерения должны производиться без специальных маневров, задержек и пауз на вдохе/выдохе.  <math>P_{aw}</math> – давление в реальном времени (на графике);  <math>P_{peak}</math> – пиковое давление;  <math>P_{plato}</math> – давление плато  <math>P_{mean}</math> – среднее давление;  <math>P_{insp}</math> – инспираторное давление;  <math>PEEP/CPAP</math> – конечное положительное давление;</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>Flow – инспираторный и экспираторный поток в реальном времени (на графике);</p> <p>InspFlow – пиковый инспираторный поток;</p> <p>ExpFlow – пиковый экспираторный поток;</p> <p>Volume – дыхательный объем в реальном времени (на графике);</p> <p>VTE – экспираторный дыхательный объем (реальный объем выдоха);</p> <p>VTI – инспираторный дыхательный объем;</p> <p>ExpMinVol/MinVolNIV – экспираторная минутная вентиляция/минутная вентиляция в режиме NIV;</p> <p>Leak/MV Leak – процент/объем утечки;</p> <p>I:E – соотношение вдох к выдоху;</p> <p>fTotal – общая частота дыхания (аппаратная + спонтанная);</p> <p>fSpont – частота спонтанных вдохов;</p> <p>TI – инспираторное время;</p> <p>TE – экспираторное время;</p> <p>%fSpont – процент спонтанных вдохов по отношению к общей частоте дыхания;</p> <p>Cstat – статическая податливость легких (статический комплайнс);</p> <p>AutoPEEP – остаточное давление в дыхательных путях сверх уровня PEEP (ауто ПДКВ);</p> <p>RCexp – экспираторная временная константа;</p> <p>Rinsp – инспираторное сопротивление (резистанс);</p> <p>RSB – индекс частого поверхностного дыхания;</p> <p>RTP – производная давление-время;</p> <p>P0.1 – давление окклюзии;</p> <p>FiO2 – процент кислорода в дыхательной смеси;</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p><b>Требования к графическому мониторингу:</b>  Кривые: Давление, Объем, Поток. При наличии опции дополнительно: PCO<sub>2</sub>, FCO<sub>2</sub>, Плетизмограмма, Капнограмма.  Тренды: Динамика показателей для выбранного параметра или комбинации параметров за 1, 6, 12, 24 или 72 ч.  Петли: Давление/объем, Давление/поток, Объем/поток. При наличии опции дополнительно: Объем/PCO<sub>2</sub>, Объем/FCO<sub>2</sub>  Возможность одновременного отображения до 2-х графиков. Возможность заморозки кривых.</p> <p><b>Требования к интеллектуальному мониторингу:</b>  Аппарат оснащен интеллектуальным мониторингом с графической визуализацией основных показателей, отражающих в реальном времени процесс вентиляции, степень участия пациента/аппарата, уровень респираторного комфорта.  <b>Вентиляционный статус</b> - визуальное (в виде специального экрана) отображение параметров в графическом виде, характеризующих степень респираторной поддержки пациента и его готовность к «отучению» от ИВЛ. На данном экране представлен мониторинг следующих текущих показателей: концентрация кислорода, РЕЕР, инспираторное давление, реальный минутный объем, индекс частого поверхностного дыхания, процент спонтанных вдохов в общем количестве дыхательных циклов.</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>Параметры сгруппированы в следующие группы: выведение CO<sub>2</sub>, оксигенация и спонтанная активность пациента. Каждый параметр визуально представлен в виде графически подвижного «поплавка», что позволяет достаточно легко судить о имеющихся нарушениях, степени респираторного комфорта.</p> <p><b>Динамическое легкое</b> – визуальное отображение состояния легочной механики в виде изображения картины легких. Изображение (форма) легких меняется при изменении податливости легочной ткани или сопротивления дыхательных путей в реальном времени, а также при появлении у пациента спонтанных вдохов. В зависимости от антропометрических данных и респираторной механики пациента, изображение легких может меняться. Если легкие «жесткие» (имеет место низкая податливость, например, при ОПЛ/ОРДС), то изображенные легкие приобретают граненную или угловатую форму, в зависимости от степени нарушения податливости, если имеет место эмфизема (высокая податливость), картина легких приобретает чересчур округлую форму («перераздутые» легкие). Если имеет место нарушение проходимости бронхов (требуется санация, бронхоспазм и т. д.), то очертания бронхов сужаются относительно нормальной фоновой картины, при выраженной обструкции «бронхи» становятся узкими и приобретают красную окраску. Помимо графического изображения на экране должны</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>быть представлены показатели комплайенса, резистанса, данных пациента. При появлении спонтанных вдохов, под легкими, вначале инициированного пациентом вдоха, появляется изображение диафрагмы. Таким образом, только с одного взгляда можно судить о состоянии легочной механики пациента, его активности и оценивать ситуацию в динамике.</p> <p><b>Требования к тревожной сигнализации:</b>  Аппарат обеспечивает многоуровневую световую, цветовую и звуковую сигнализацию, учитывающую приоритеты по степени важности. Аппарат выводит на экран соответствующие текстовые сообщения.  Настраиваемые тревоги:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- верхняя и нижняя границы давления в дыхательных путях</li> <li>- верхняя и нижняя граница минутного объема дыхания</li> <li>- верхняя и нижняя граница дыхательного объема</li> <li>- верхняя и нижняя граница частоты дыхания</li> </ul> <p>Специальные тревоги:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- отсоединение пациента (разгерметизация контура);</li> <li>- окклюзия;</li> <li>- потеря РЕЕР;</li> <li>- неисправность датчика потока;</li> <li>- отсутствие подачи сжатого воздуха/кислорода;</li> <li>- разряд или неисправность аккумулятора;</li> </ul>	
--	--	--	--	--

				<p>- отклонение реальной концентрации кислорода более чем на +/- 4% от заданного значения;</p> <p>- неисправность кислородного датчика;</p> <p>- отсутствие сетевого питания и др.</p> <p>Технические тревоги выводятся с кодом неисправности и его интерпретацией.</p> <p>Память</p> <p>Аппарат сохраняет до 1000 последних событий (изменения настроек, срабатывание сигнализации, технические тревоги) с возможностью последующего просмотра журнала.</p> <p><b>Требования к безопасности:</b></p> <p>Встроенная концепция безопасной вентиляции с автоматическим определением границ безопасной вентиляции в интеллектуальных режимах.</p> <p>Настраиваемое ограничение давления во всех режимах.</p> <p>Экстренный (ручной) вдох.</p> <p>Автоматическое переключение на воздух при отсутствии кислорода без изменения параметров вентиляции (давление, дыхательный объем, минутная вентиляция).</p> <p>Защита от непреднамеренной установки несовместимых параметров.</p> <p>Защита настроек аппарата с помощью кнопки блокировки всех сенсоров управления.</p> <p>Резервная вентиляция при возникновении внезапной неисправности потокового датчика.</p> <p>Конверсия прежних параметров вентиляции при переходе с одного режима на другой</p>	
--	--	--	--	--	--

			Многоуровневая и приоритетная сигнализация.  <b>Интерфейсы устройства:</b> RS 232: COM1, NurseCall, USB.		
		2	Электрический кабель	Предназначен для электропитания аппарата от электрической сети, длиной до 2 м.	1 шт
		Дополнительные комплектующие:			
		1	Тележка	Тележка предназначена для установки на ней основного блока аппарата с дисплеем и служит для перемещения аппарата внутри медицинского учреждения. Тележка эргономичная и удобная. Имеется специальное пространство для вертикальной установки кислородного баллона. Каждое колесо состоит из пары колес для повышения устойчивости с собственным тормозным механизмом.	1 шт.
		2	Штекер DIN для подключения к кислородной сети	Универсальный штекер быстрого соединения, предназначен для подключения кислородного шланга к газораспределительной сети медицинского учреждения. Евростандарт.	1 шт.
		3	Шланг для подачи кислорода	Шланг предназначен для подвода медицинского кислорода к аппарату ИВЛ., длина 4 м., с внутренним диаметром 6,5 мм., из высокопрочного силикона. В комплекте коннектор DISS для подключения шланга к аппарату.	1 шт.
		4	Держатель дыхательного контура	Держатель дыхательного контура предназначен для фиксации дыхательного контура и крепится на мобильной тележке.	1 шт.



		5	Увлажнитель	<p>Увлажнитель с ручным и автоматическим режимом обеспечивает постоянное поддержание на оптимальном уровне температуры и влажности, не зависимо от параметров вентиляции и уровня потока через дыхательный контур.</p> <p>Увлажнитель совместим со всеми традиционными механическими аппаратами ИВЛ и драйверами потока.</p> <p>Увлажнитель предварительно собран и готов к использованию, что значительно экономит время, исключая процесс сборки увлажнителя. Увлажнитель автоматически проверяет подключение каждого шланга, а также определяет тип контура и водного резервуара. Увлажнитель также автоматически отслеживает уровень воды (низкий или высокий) и сигнализирует о достижении минимальной отметки.</p> <p>Возможность управления увлажнителем через интерфейс пользователя (дисплей управления) совместимого аппарата ИВЛ.</p> <p>Технические характеристики:</p> <p>Контролируемые параметры: выход из камеры от 35 до 41 °С (инвазивные), от 30 до 35 °С (неинвазивные).</p> <p>Итоговая температура в дыхательных путях (У-образный коннектор): от 33 до 42 °С (инвазивные), от 28 до 38 °С (неинвазивный).</p> <p>Заводские настройки по умолчанию:</p> <p>Температура на выходе из камеры: 37 °С (инвазивный режим), 31 °С (неинвазивный режим) (<math>\pm 5\%</math>).</p>	1 комп.
--	--	---	-------------	--	---------

				<p>Скорость потоков: до 60 л/мин для инвазивного режима, до 120 л/мин для неинвазивного режима.</p> <p>Время прогрева: менее 30 минут.</p> <p>Инвазивный режим: если заданы значение температуры 37–41 °С и максимальный уровень увлажнения, минимальный уровень влажности в 33 мг Н2О/л достигается при скорости потока газовой смеси до 60 л/мин и температуре окружающей среды, равной 26 °С (±5%).</p> <p>Неинвазивный режим: если заданы значение температуры 31–35 °С и максимальный уровень увлажнения, поддерживается минимальный уровень влажности в 10 мг Н2О/л при скорости потока газовой смеси до 120 л/мин и температуре окружающей среды, равной 26 °С (±5%).</p> <p>Электрические характеристики:</p> <p>Входное напряжение: 220–240 В / 110–127 В / 100 В</p> <p>Частота тока: 50 / 60 Гц</p> <p>Максимальная мощность: 283 ВА (при 230 В) / 293 ВА (при 115 В) / 268 ВА (при 100 В).</p> <p>Сигналы тревог: высокой и средней приоритетности. Дополнительные сигналы тревог: Световой индикатор тревоги, экранные сигналы тревоги</p> <p>Экран: до 3 дюймов, 64 x 128 пикселей, инвертированный точечно-матричный дисплей (с задней подсветкой).</p>	
		6	Экспираторный клапан для новорожденных	<p>Многоразовый автоклавируемый экспираторный клапан с мембраной экспираторного клапана для новорожденных пациентов. Представляет собой легкоъемное</p>	1 комп.

				устройство, что позволяет осуществлять дезинфекционную обработку (стерилизацию), обеспечивая минимальный риск бактериальной контаминации аппарата и дыхательного контура.	
		7	Опция: вентиляция новорожденных в различных модификациях (активационный ключ с кодом активации режима вентиляции, датчики и модули)	Опция представляет собой специальную программу. Позволяет использовать аппарат ИВЛ для вентиляции легких у младенцев и детей весом от 200 г до 30 кг.	1 шт.
		8	Литий-ионная аккумуляторная батарея	Ионно-литиевый, заряжаемый аккумулятор. Время зарядки: при подключённом аппарате ИВЛ к основному источнику питания, для полной зарядки аккумулятора требуется приблизительно не более 3,25 ч. Время работы до 4 часов при полностью заряженном одном аккумуляторе. Время работы 2-ух аккумуляторов не менее 8 часов.	2 шт.
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
		1	НЕРА-фильтр турбины	Фильтр предназначен для тонкой очистки забираемого с окружающей среды воздуха.	1 шт.
		2	Кислородный датчик	Кислородный датчик гальванического типа с интегрированным чипом.	1 шт.
		3	Датчик потока для новорожденных, одноразовый	Потоковый датчик для новорожденных (одноразового применения), дифференциального типа (основан на измерении дифференциального давления), с двумя соединительными трубками, предназначен для измерения потока и давления на уровне Y-образного тройника (проксимальное расположение к пациенту), что обеспечивает высокую точность	1 комп.

				<p>параметров вентиляции и мониторинга, расширяя возможности последнего. (Комплект - не менее 10 шт.)</p>	
		4	<p>Комплект дыхательного контура, неонатальный, многоразовый</p>	<p>Предварительно собранный и готовый к применению комплект контура, многократного применения, предназначен для подключения пациента к аппарату пациента. В обоих патрубках предварительно собранного комплекта провода нагревателей встроены в стенки шлангов. Благодаря этому температура окружающей среды практически не влияет на нагретую дыхательную смесь, что снижает уровень конденсации в дыхательном контуре.</p> <p>В беспроводные комплекты дыхательных контуров уже встроены температурные датчики и электрические контакты. Данный факт экономит время медперсонала и средства на повторную обработку устройств. Комплекты включают шланг для наполнения водной камеры, У-образный коннектор и водную камеру с механизмом автоматического заполнения.</p> <p>Комплект дыхательных контуров для младенцев включают съемный не нагреваемый удлинитель для применения в кувезах</p>	1 комп.
4	Требования к условиям эксплуатации	<p>Температура и влажность: Температура: от 5 до 40°C Влажность: от 10 до 95% относительной влажности, без конденсации Высота: до 4000 м над уровнем моря Электропитание: от 100 до 240 Вольт, 50/60 Гц.</p>			
5	<p>Условия осуществления поставки МИ ТСО</p> <p>(в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)</p>	DDP пункт назначения			

6	<b>Срок поставки МИ ТСО и место дислокации</b>	В течение 60 календарных дней с момента заключения договора Адрес: 111300, Республика Казахстан, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45
7	<b>Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li> </ul>

#### Лот №4

№ п/п	Критерии	Описание			
1	<b>Наименование медицинского изделий, требующего сервисного обслуживания (далее – МИ ТСО)</b> <i>(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО с указанием модели, наименования производителя, страны)</i>	Анализатор среднего уха для проведения скрининговой тимпанометрии новорожденных			
2	<b>Наименование МИ ТСО, относящейся к средствам измерения (с указанием модели, наименования производителя, страны)</b>				
3	<b>Требования к комплектации</b>	№ п/п	Наименование комплектующего к МИ ТСО	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ ТСО	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)

			(в соответствии с государственным реестром МИ ТСО)		
			Основные комплектующие		
		1	Аудиологическое оборудование	<p>Портативное и мобильное устройство является диагностическим прибором, используемым для аудиологической оценки и документирования нарушений слуха и нервов. Устройство объединяет возможности диагностики ABR, TEOAE и DPOAE в одном устройстве, чтобы удовлетворить ваши потребности в экономичной 2-ступенчатой системе скрининга OAE/ABR. Устройство экономит время с его бинауральным автоматизированным ABR скринингом для одновременного тестирования обеих ушей. Сверху имеется разъем для предусилителя аппарата, наушников или кабеля датчика отоакустической эмиссии. Снизу имеется разъем микро-USB. Базовый блок позволяет зарядить батарею. Имеется светодиодный индикатор, который отображает состояние электропитания подставки (включено = подключено, выключено = неподключено). Аппарат имеет сенсорный дисплей и удобный пользовательский интерфейс в компактном аппаратном исполнении. Дисплей представляет собой резистивный сенсорный экран, позволяющий работать в перчатках. Разрешение дисплея- не ниже 272 x 480. Размер дисплея – не менее 94 мм x 55 мм Встроенный динамик.</p>	1 шт.

			<p>Цветной дисплей с светодиодным индикатором</p> <p>Литий-ионный аккумулятор – не менее 3,7 В/3850 мАч</p> <p>Устройство имеет следующие характеристики для регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ):</p> <p><b>ТЕОАЕ</b></p> <p>Тип стимула- Нелинейный щелчок (в соответствии с IEC 60645-3);</p> <p>Диапазон уровней - 60 дБ reSPL до 83 дБ reSPL;</p> <p>Уровень по умолчанию – не ниже 83 дБ reSPL (калибровка от пика к пику), автоматическая внутри ушная калибровка;</p> <p>Допустимость уровня- <math>\pm 3</math> дБ;</p> <p>Частота кликов - <math>\sim 70</math> /с;</p> <p>Передачик - ОАЭ Зонд;</p> <p>Центральный диапазон частот - 1000 Гц до 4000 Гц;</p> <p>Центральные частоты по умолчанию – не менее 1400, 2000, 2800, 4000 Гц;</p> <p>На дисплей - Просмотр шкал прогресса по направлению к прохождению, обратная связь о стабильности зонда, шуме и времени записи;</p> <p>Полосы анализа- не менее 1.4, 2, 2.8 и 4 кГц (центральные частоты);</p> <p>Критерии прохождения- 3 из 4 полос, мин 4 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень ОАЕ;</p> <p>Продолжительность испытания – не более от 4 С до 60 с;</p> <p>Преобразователь - Зонд ОАЕ</p> <p><b>DPOAE</b></p>	
--	--	--	---	--

			<p>Частотный диапазон – не менее 1500 Гц до 6000 Гц;</p> <p>Частоты по умолчанию – не менее 2000, 3000, 4000, 5000 Гц;</p> <p>Номинальная частота -F2;</p> <p>F2/F1 Соотношение-1.22;</p> <p>Диапазон уровней –не менее 50 дБ SPL - 65 дБ SPL;</p> <p>Уровень по умолчанию (L1/L2) – не менее 65 дБ SPL / 55 дБ SPL с внутриушной калибровкой;</p> <p>Допустимость уровня – не менее 7 дБ;</p> <p>Передачик - ОАЭ Зонд;</p> <p>Максимальное время испытания – не более 60 с;</p> <p>Разшерение A/D – не менее 24 бит;</p> <p>Уровень исключения шумов – не более 30 дБ SPL;</p> <p>Проверка посадки зонда - Частотная реакция ушного канала со щелчком стимула;</p> <p>Остаточный шум -RMS измерения в частотной области, среднее значение частотных компонентов вокруг частоты DP (26 бинов &lt; 2500 Гц и 60 бинов ≥ 2500 Гц);</p> <p>На дисплей -Просмотр показателей прогресса в направлении "Пройдено", обратная связь по поводу шума, время записи;</p> <p>Критерии прохождения- не менее 3 из 4 полос, мин 6 дБ SNR, мин -5 дБ SPL уровень ОАЭ;</p> <p>Продолжительность испытания - от 4 с до 60 с</p> <p>Преобразователь – Зонд ОАЭ;</p>	
	2	Ушной зонд ОАЭ	<p>Ушной зонд ОАЭ должен использоваться для диагностики ОАЭ. Однако он также может</p>	1 шт.



			<p>быть использован в качестве преобразователя для передачи акустического стимула при скрининге ABR (КСВП). В этом случае зонд ОАЭ подключается к кабелю предусилителя.</p> <p>Версии -длинный и короткий кабель;</p> <p>Поддерживаемые тесты- ТЕОАЕ, ДРОАЕ и моноауральная ABR (КСВП);</p> <p>Длина кабеля – до 120 см / 47 дюймов (длинный), до 50 см / 19,7 дюймов (короткий);</p> <p>Память -калибровочные значения и идентификатор датчика;</p> <p>Кончик зонда – заменяемый.</p>	
		Предусилитель	<p>Кабель предусилителя подключается к верхней части аппарата при использовании некоторых из доступных датчиков. Он не используется с наушниками. Электродные провода и акустический преобразователь подключаются к гнездам в верхней части кабеля предусилителя для выполнения КСВП-скрининга.</p> <p>Каналы-один;</p> <p>Разъёмы-3 электродных провода (чёрный, жёлтый, белый); Преобразователь (IP30 или ОАЭ зонд);</p> <p>Получение- до 72 дБ;</p> <p>Частотная характеристика-0.5 Гц до 5000 Гц;</p> <p>Шум - &lt;25 нВ/√Гц;</p> <p>Коэффициент CMR - &gt; 100 дБ при 100 Гц;</p> <p>Максимальное входное напряжение смещения –не более 2.5 В;</p> <p>Входной импеданс -10 МΩ/170 pF;</p> <p>Источник питания -изолированный, от главного блока.</p>	1 шт

			Наушники с набором ушных адаптеров IP30	<p>Вставной кабель наушников подключается к гнезду на верхнем крае кабеля предусилителя. Для тестирования вставные наушники адаптеры на конце красной и синей трубок вставляются в пенопластовый край наушников. Если используются ушные вкладыши, одноразовые ушные вкладыши присоединяются к чистым адаптерам ушных вкладышей на конце трубок</p> <p>Тип- КСВП вставьте наушники (50 <math>\Omega</math>);</p> <p>Версии -Калиброван для наушников или ушных вкладышей; Автоматическое определение по устройству;</p> <p>Поддерживаемые тесты -Бинауральная или монауральная КСВП;</p> <p>Макс. входное напряжение -5.0 В RMS;</p> <p>THD -&lt; 2% (125 Гц - 4 кГц);</p> <p>Память -Калибровочные значения и идентификатор датчика;</p> <p>Цвета трубок -Красный (правое ухо) и синий (левое ухо);</p>	1 шт
			Кабели с зажимами для защелкивающихся электродов	<p>Провода электродов поставляются в комплекте с системой, если в комплект поставки входит КСВП (ABR) и необходим предусилитель. Провода электродов имеют 3 цвета. Цветные вилки подключаются к разъемам на верхней части кабеля предусилителя.</p>	1шт
			Наушник для аудиометра	<p>Наушник для аудиометра оснащен электродами многоразового использования из нержавеющей стали, датчиком и предусилителем, интегрированными в одном устройстве, так что нет необходимости в одноразовых расходных материалах. Кнопка позволяет начать тест, а светодиодные</p>	1шт

			<p>индикаторы обеспечивают обратную связь о выбранном ухе, импедансе и состоянии теста.</p> <p>Подпружиненные электроды приспособляются к форме уха, а электрод лба может быть повернут или заменен на электрод длинной длины для маленьких головок младенцев.</p> <p>Комплекующие наушников являются следующими:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Гель-протектор на электроде из нержавеющей стали;</li> <li>- Вершинный электрод - вращающийся на 180°;</li> <li>- Активное контрольное ухо (правое) LED (синий LED на другой стороне левого уха;</li> <li>- Заземляющий электрод;</li> <li>- Акустический динамик;</li> <li>- Мастоидный электрод;</li> <li>- Полупрозрачный силиконовый амбушюр для ушей;</li> <li>- Светодиоды - тестовая обратная связь во время измерения импеданса и КСВП;</li> <li>- Кнопка - Начало, паузы, остановка теста;</li> </ul> <p>Поддерживаемые тесты –КСВП (монауральный)</p> <p>Предусилитель: Каналы –один;</p> <p>Получение -72 дБ;</p> <p>Частотная характеристика – не менее 0.5 Гц до 5000 Гц;</p> <p>Шум -&lt;25 нВ/√Гц;</p> <p>Коэффициент CMR -&gt; 100 дБ при 100 Гц;</p> <p>Максимальное входное напряжение смещения -2.5 В;</p> <p>Входной импеданс – не менее 10 МΩ/170 pF;</p>	
--	--	--	---	--

				<p>Источник питания -изолированный, от главного блока;</p> <p>Динамик: Интегрированный -динамический, 8 Ω;</p> <p>Электроды: 3шт. с гелевыми протекторами - нержавеющая сталь, многоразовый, вращающийся вершинный электрод;</p> <p>Обратная связь с пользователем: Светодиоды -красные и синие светодиоды для правого или левого уха, светодиоды для импеданса и тестового статуса (работа, пауза или шумы);</p> <p>Пользовательский интерфейс: Кнопка -чтобы начать, сделать паузу или остановить тест;</p> <p>Память -калибровочные значения и идентификатор датчика</p> <p>Подставка.</p>	
			Программное обеспечение для ПК	<p>Программное обеспечение позволяет вам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Хранить, просматривать и управлять информацией о пациенте;</li> <li>- Хранить, просматривать и управлять данными тестирования, передаваемыми с аппарата;</li> <li>- Перенести имена пациентов, нуждающихся в тестировании, на аппарат;</li> <li>- Распечатать результаты тестирования на стандартном ПК-совместимом принтере;</li> <li>- Экспортировать данные о пациентах и испытаниях (поддерживаются форматы HiTrack, OZ Systems, CSV и XML);</li> <li>- Настраивать различные настройки устройства аппарата, включая протоколы проверки;</li> <li>- Управлять аппаратом пользователями;</li> </ul>	1 шт

				- Управлять аппаратом настраиваемые списки (например, названия объектов, факторы риска); - Управлять учетными записями пользователей;	
			Термопринтер	Беспроводной термальный принтер позволяет осуществлять прямую печать этикеток с аппарата.	1 шт
			Тележка	Тележка для оборудования, для удобного размещения оборудования.	1 шт
		<i>Расходные материалы и изнашиваемые узлы:</i>			
		1	Комплект для очистки зонда	Для очистки используйте нить для мостов и имплантатов или 3 в 1.	1 уп.
		2	Гель электродный	Гель электродный для проведения исследования слуха у новорожденных.	1 шт
		3	Термобумага	Бумага для принтера этикеток (в 1 рулоне не менее 120 этикеток) Размеры: ширина: не более 56 мм х длина: не более 60 мм	2 шт
4	Требования к условиям эксплуатации	<p>При исследовании и оценки слуха пациента особое значение следует уделить акустическим свойствам помещения. В частности, необходимо учитывать влияние акустического фона. Появление шумовых помех может маскировать сигнал аудиометра, что скажется на достоверности получаемых данных.</p> <p>В помещениях, в которых производится исследование и оценка слуха, должен быть относительно постоянный уровень интенсивности окружающего шума, предпочтительно не выше 30 дБ. В крайних случаях допускается уровень шума до 40 дБ. Однако для полноценной реализации преимуществ аудиометрии, позволяющей получить данные высокой степени точности (до 1—5 дБ), необходимые условия могут быть созданы лишь в специальной звукоизолирующей камере (кабине). Интенсивность шума может быть измерена имеющимися в продаже приборами.</p>			

5	<b>Условия осуществления поставки МИ ТСО</b> (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения
6	<b>Срок поставки МИ ТСО и место дислокации</b>	В течение 90 календарных дней с момента заключения договора Адрес: 111300, Республика Казахстан, Костанайская область, Мендыкаринский район, село Боровское, улица Алтынсарина, 45
7	<b>Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ ТСО поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц</b>	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ ТСО не менее 37 месяцев.  Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.  Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- замену отработавших ресурс составных частей;</li> <li>- замене или восстановлении отдельных частей МИ ТСО;</li> <li>- настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия работы и т.п.;</li> <li>- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</li> <li>- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</li> <li>- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий</li> </ul>

Потенциальный поставщик вместе с заявкой предоставляет копию действующего заключения предельной цены на медицинскую технику.